

**Sťahovanie liekov Nutrineal a Dianeal
I. trieda urgentnosti**

20.12.2010

Dianeal, Extraneal, Nutrineal – prítomnosť endotoxínu a riziko aseptickéj peritonitídy

**Liek: DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml
DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml
DIANEAL PD1 glucose 3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml
DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml
DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml
DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml
EXTRANEAL
NUTRINEAL PD4 with 1,1 % Amino Acids**

Váž. pani doktorka, váž. pán doktor,

Spol. Baxter zistila, že šarže roztokov na peritoneálnu dialýzu, Dianealu, Extranealu a Nutrinealu, môžu mať zvýšené hladiny endotoxínu. Problém sa pravdepodobne týka len časti šarží malých objemov, avšak nie je možné identifikovať konkrétne balenia.

Všetky dotknuté šarže Nutrinealu budú hneď stiahnuté bez náhrady. Dotknuté šarže Dianealu budú stiahnuté a nahradené Dianealom v balení 5000 ml alebo Physionealom. Dotknuté šarže Extranealu budú postupne stiahnuté, hneď ako budú dostupné náhradné šarže, aby sa pokryli potrebné dodávky (úplná výmena sa očakáva do marca 2011).

Kým nebude dostupná zásoba roztokov na výmenu, lekár má posúdiť riziká a výhody pokračovania v používaní PD roztokov, ktoré sú dotknuté touto záležitosťou.

Dodávky nových šarží PD roztokov majú byť uprednostňované pre skupinu citlivých pacientov výhradne závislých na dotknutých PD roztokoch, najmä starších pacientov na Extraneale a pacientov s preťažením tekutinami.

Lekári majú pozorne sledovať vznik možných nežiaducich reakcií naznačujúcich aseptickú peritonitídu a majú hlásiť akýkoľvek podozrivý prípad do spol. Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava, tel. 02/5941 8455, fax: 02/59418467, alebo mailom na monika.knapikova@baxter.com , tel č. 0903 736 177 alebo monika.jankova@baxter.com , tel. č. 0903 439 071

Možnosti použitia PD roztokov

Dodávky nových šarží PD roztokov majú byť uprednostňované pre skupinu citlivých pacientov výhradne závislých na dotknutých PD roztokoch, vrátane pacientov na Extraneale, ku ktorým môžu patriť tí, u ktorých nie je možné inak kontrolovať preťaženie tekutinami alebo starší pacienti.

Pre ďalších PD pacientov má lekár na základe rizika vystavenia pacientov endotoxínu určiť, či sa má použiť alternatívna PD liečba, roztoky alebo dialyzačná metóda. Pozornosť sa má venovať nasledujúcemu:

- (1) U kontinuálnej peritoneálnej ambulantnej dialýzy (CAPD) je možné vymeniť Dianeal alebo Nutrineal za Physioneal na krátku dobu pôsobenia, keďže Physionealu sa tento problém netýka.
- (2) U automatizovanej peritoneálnej dialýzy (APD) je možné u pacientov používajúcich Dianeal zabezpečiť, že na krátku dobu pôsobenia sa budú používať len 5-litrové vaky.
- (3) U pacientov používajúcich Extraneal na dlhú dobu pôsobenia v CAPD alebo APD treba posúdiť rovnováhu tekutín a pokračovať v liečbe Extranealom zvlášť u pacientov s nízkou tvorbou moču alebo u pacientov s náročným udržiavaním rovnováhy tekutín, kde by iná PD liečba nebola dostačujúca.
- (4) Presun pacientov z CAPD na APD za použitia Physionealu alebo Dianealu (len 5-litrových vakov), ak je to možné.
- (5) Použitie PD roztokov od alternatívnych výrobcov.

Pri zvažovaní potenciálnych zmiernení alebo zmien PD liečby má lekár posúdiť riziko vystavenia pacienta endotoxínu a dlhodobé následky aseptickkej peritonitídy a jej manažmentu (primárne poškodenie peritonea a nadmerná expozícia ATB liečbe) a klinické potreby pacienta (napr. pri nekontrolovanej rovnováhe tekutín, diabete) v porovnaní s ďalšími rizikami, ako sú zvýšené riziko bakteriálnej peritonitídy súvisiacej so zmenou konektora pre iný typ PD roztokov, preškolením pacienta a použitím alternatívnych PD systémov.

Noví pacienti začínajúci s PD liečbou majú dostávať roztoky, ktorých sa problém zvýšeného množstva endotoxínu netýka.

Klinický manažment pacienta pri podozrení na aseptickú peritonitídu

Aseptická peritonitída je známa zriedkavá udalosť u pacientov liečených peritoneálnou dialýzou a jej riziko je zvýšené v prípade prítomnosti endotoxínov.

U pacientov používajúcich dotknuté PD roztoky sa môže objaviť zakalený dialyzát naznačujúci peritonitídu bez ďalších príznakov alebo s príznakmi ako bolesť brucha, nauzea, vracanie, horúčka. Zvýšený počet leukocytov v peritoneálnej tekutine (hlavne monocytov) a negatívna mikrobiálna kultivácia sú významným indikátorom aseptickkej peritonitídy.

Na základe výsledkov mikrobiálnej kultivácie a stanovenia počtu leukocytov má lekár začať empirickú intraperitoneálnu antibiotickú liečbu proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám podľa zaužívaných štandardov (ISPD Guidelines PD1 2010). Ak boli vylúčené ďalšie možné dôvody zakalenia dialyzátu, hlavne bakteriálna peritonitída, podávanie podozrivého roztoku sa má ukončiť a má sa vyhodnotiť výsledok týchto krokov.

Ďalšie informácie

V šaržiach Dianealu, Extranealu a Nutrinealu boli zistené zvýšené hladiny endotoxínu. Výsledky analýz naznačujú, že kontaminované sú vaky s malými objemami roztokov.

Baxter

V tejto chvíli nie je možné určiť, kedy problém začal a spol. Baxter usudzuje, že v najhoršom prípade sa problém potenciálne týka všetkých šarží pred uplynutím času použiteľnosti (vrátane tých, ktoré sú stále na trhu).

Spol. Baxter konzultuje túto záležitosť s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a národnými liekovými agentúrami (ŠÚKL) a stiahne dotknuté šarže PD roztokov z trhu, keď budú dostupné náhradné šarže. Spol. Baxter vyvíja maximálne úsilie na zvýšenie dodávok novovyrobených šarží Dianealu, Extranealu a Nutrinealu, aby sa pokryli klinické požiadavky.

Pre identifikáciu **nových nekontaminovaných šarží** na uprednostnenie citlivých pacientov má každý používateľ skontrolovať kombináciu prvých troch znakov označenia šarže. Ak kombinácia začína **10L**, produkt nie je kontaminovaný. Následné nekontaminované šarže budú vyrábané postupne a budú začínať **11A**, 11B, 11C... 11F,...11L atď.

Telefonické hlásenie


Ak zaznamenáte podozrenie na nežiaducu reakciu v súvislosti s liečbou Dianealom, Extranealom a Nutrinealom, žiadame Vás, aby ste použili priložený formulár na hlásenie nežiaducich účinkov a poslali ho do spol. Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava, tel. 02/5941 8455, fax: 02/59418467, alebo mailom na monika_knapikova@baxter.com, tel: č. 0903 736 177 alebo monika_jankova@baxter.com, tel. č. 0903 439 071.

Poznámka: Je veľmi dôležité, aby ste pri vyplňaní hlásenia uviedli čísla šarží použitých roztokov.

Komunikácia informácií

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte, prosím, spol. Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava, tel. 02/5941 8455, fax: 02/59418467.

S úctou,



PharmDr. Attila Kulcsár, PhD.
Country manager

Renal Division
Baxter Healthcare